

Vergaderjaar 2008–2009

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 761**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 december 2008

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij tien fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Mededeling inzake Strategic Energy Review 2 (Kamerstuk 22 112, nr. 754);
2. Richtlijn inzake Energielabelling (Kamerstuk 22 112, nr. 755);
3. Mededeling Wind op Zee (Kamerstuk 22 112, nr. 756);
4. Richtlijn inzake olievoorraden (Kamerstuk 22 112, nr. 757);
5. Richtlijn inzake labelling banden (Kamerstuk 22 112, nr. 758);
6. Beschikking inzake een netwerk voor waarschuwing en informatie kritieke infrastructuur (CIWIN) (Kamerstuk 22 112, nr. 759);
7. Mededeling inzake wereldwijde monitoring voor milieu en veiligheid (GMES) (Kamerstuk 22 112, nr. 760);
8. Mededeling inzake Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten;
9. Verordening inzake gemeenschappelijk Visserijbeleid (Kamerstuk 22 112, nr. 762);
10. Mededeling inzake Oostelijk Partnerschap (Kamerstuk 22 112, nr. 763).

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,  
F. C. G. M. Timmermans

## **Fiche: Mededeling inzake Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Voorstel:*

Voorstel voor een aanbeveling van de Raad betreffende Europees optreden op het gebied van zeldzame ziekten.

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over zeldzame ziekten: de uitdagingen waar Europa voor staat.

*Datum Commissiedocument:* 11.11.2008

*Nr. Commissiedocument:* COM (2008) 726  
COM(2008) 679

*Pre-lex:* [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=197605](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197605)  
[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl &DosId=197604](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl &DosId=197604)

*Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:* SEC(2008) 2713

*Behandelingstraject Raad:* Raadswerkgroep Volksgezondheid, Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (presentatie van de aanbevelingen op 16 december 2008)

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Ministerie van VWS

### **2. Essentie voorstel**

De Commissie heeft op basis van een Openbare Raadpleging over het onderwerp zeldzame aandoeningen<sup>1</sup> een voorstel voor vijftientig aanbevelingen van de Raad opgesteld. Deze zijn verdeeld in zeven hoofdgroepen. Het voorstel beveelt de lidstaten aan om onder andere nationale plannen op te stellen met als kernpunt universele toegang voor patiënten met een zeldzame aandoening tot hoogwaardige zorg. Daarnaast moeten zeldzame ziekten eenduidig gedefinieerd worden zodat zij herkenbaar zijn in de zorg. Daartoe moet een latere versie (versie 11) van de International Classification of Diseases (ICD-11) aangepast worden.

Onderzoek naar oorzaken, behandelingen en sociale gevolgen van zeldzame ziekten moet op nationaal en op gemeenschapsniveau gestimuleerd worden. Bestaande netwerken van experts en expertisecentra moeten verder ontwikkeld worden evenals nieuwe centra geïnitieerd. Bundeling van Europese deskundigheid, voor zover niet al aanwezig, moet verder ontwikkeld worden. Patiëntenorganisaties moeten meer zeggenschap én ondersteuning krijgen binnen de lidstaten. Duurzaamheid creëren via geschikte financieringsprocessen ten behoeve van de bovengenoemde aanbevelingen is het sluitstuk van de aanbevelingen.

<sup>1</sup> Voor de definitie zeldzame aandoeningen hanteert de EU de norm dat dit een levensbedreigende of chronisch invaliderende ziekte is die (in de EU) niet vaker voorkomt dan 1 per 2000 mensen (of 5 per 10 000).

De EU-definitie van een weesgeneesmiddel is wanneer aannemelijk gemaakt kan worden dat het geneesmiddel bestemd is voor de behandeling van een zeldzame ziekte. De ontwikkeling en het op de markt brengen van deze middelen zonder extra stimuleringsmaatregelen zou waarschijnlijk te kostbaar zijn, waardoor er bij de farmaceutische industrie te weinig belangstelling is om deze middelen te ontwikkelen.

### **3. Kondigt de Commissie acties, maatregelen of concrete weten regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in?**

De Commissie stelt 25 aanbevelingen voor, die zijn gerangschikt in zeven hoofdgroepen. Dit zijn 1) het ontwikkelen van nationale plannen, 2) verbetering van definitie en inventarisatie van zeldzame aandoeningen, 3) onderzoek, 4) referentiecentra en Europese kennisnetwerken, 5) bundeling van deskundigheid, 6) zeggenschap van patiëntenorganisaties, 7) duurzaamheid (van zorg- en onderzoeksinfrastructuren). De Commissie wil vijf jaar na aanvaarding van deze aanbevelingen een uitvoeringsverslag opstellen ten behoeve van het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité en Comité van de Regio's.

Op verschillende gebieden heeft de Commissie al specifieke actie in verband met zeldzame ziekten ondernomen. Deze mededeling en aanbevelingen bouwen voort op hetgeen reeds bereikt is. In het bijzonder betreft dit Verordening (EG) 141/2000 inzake de weesgeneesmiddelen, de activiteiten ter versterking van informatie voor patiënten met een zeldzame aandoening, de financiële ondersteuning door de Commissie van projecten van Eurordis (de overkoepelende Europese patiëntenorganisatie voor zeldzame ziekten) en de opnemings van het onderwerp zeldzame aandoeningen in het zevende Kaderprogramma van de Commissie. Voor dit laatste is € 5 miljard gereserveerd.

Het voorlopig oordeel over proportionaliteit en subsidiariteit is positief. De specifieke kenmerken van zeldzame ziekten – een beperkt aantal patiënten en weinig relevante kennis en deskundigheid – maken deze ziekten tot een domein met mogelijke Europese toegevoegde waarde. Door Europese samenwerking kan de schaarse kennis worden gedeeld en kunnen beschikbare middelen zo efficiënt mogelijk worden gebundeld.

De aanbevelingen zijn goed onderbouwd en bouwen voort op informatie die de Commissie van de verschillende lidstaten en andere relevante partijen de afgelopen jaren – maar in het bijzonder in 2008 – verworven heeft. De ervaring heeft geleerd dat de lidstaten niet alle op dezelfde manier – en dat is ook begrijpelijk – de problematiek van de zeldzame aandoeningen oppakken. De lidstaten kunnen de aanbevelingen ten uitvoer brengen, rekening houdend met de verschillen tussen de lidstaten wat betreft sociale stelsels en gezondheidszorgstelsels.

De aanbeveling leidt niet tot extra financiële middelen voor de EG-begroting. Er zijn geen nationale financiële gevolgen te verwachten omdat wordt uitgegaan van bestaand beleid. Eventuele nationale financiële gevolgen dienen te worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.

### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

In de aanbevelingen is eerdere Nederlandse inbreng via de Openbare Raadpleging van de Commissie herkenbaar. Als geheel passen de aanbevelingen in het lopende Nederlandse beleid. Nederland maakt enig voorbehoud op de volgende aanbevelingen:

- De minister van VWS heeft in 2001 de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen ingesteld. De Stuurgroep – volledig gesubsidieerd door VWS – inventariseert, coördineert en stimuleert activiteiten op het terrein van de zeldzame aandoeningen. In de Stuurgroep hebben alle relevante partijen zitting. Deze partijen zullen vanaf 2011 die taken overnemen

die betrekking hebben op hun specifieke domein en expertise. De algehele subsidie komt hiermee ten einde omdat VWS van mening is dat tegen die tijd er voldoende expertise bij de afzonderlijke partijen aanwezig zal zijn. In belangrijke mate is deze expertise nu al aanwezig of sterk in ontwikkeling. Nederland maakt daarom een voorbehoud om in 2011 opnieuw een nationaal plan in te stellen. In feite functioneert de huidige Stuurgroep (nu en tot 2011) als kader waarbinnen nationale activiteiten plaatsvinden.

- Met betrekking tot het ontwikkelen van Europese richtsnoeren voor bevolkingsonderzoek en diagnostische tests is tijdens de Openbare Raadpleging door Nederland ingebracht dat een nationale inbreng in beslissingen over screening noodzakelijk blijft vanwege de bestaande verschillen tussen de lidstaten. Nederland is deze mening nog steeds toegedaan.